

Correção Urgente de Dispositivo Médico

Assunto: Notificação de Estrutura Radiolucente para Cirurgia Espinhal

Identificador FSCA: MOD1268

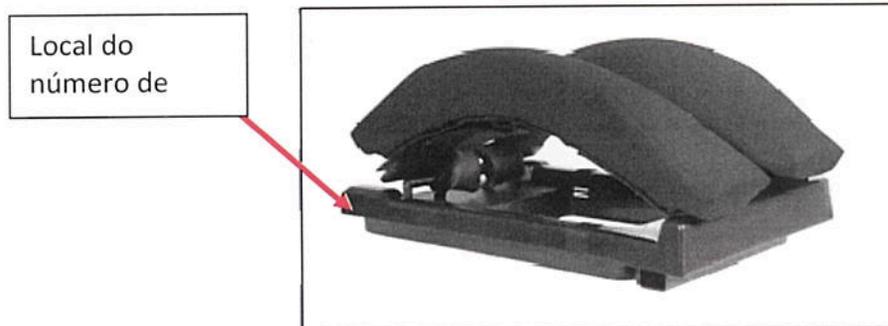
Tipo de ação: Correção de Dispositivo Médico

Data: 21/12/2017

Para: Diretor Executivo, Administrador da Unidade, Engenheiro da Unidade, Gerente de Vigilância, Engenharia Biomédica e Oficial de Ligação a Dispositivos Médicos

Dispositivo Afetado: ESTRUTURA RADIOLUCENTE PARA CIRURGIA ESPINHAL AMATECH (100731A0, F-70801).

Faixa de Números de Série: **INSIRA AQUI O NÚMERO DE SÉRIE**



DESCRIÇÃO

A Amatech foi informada sobre um risco em potencial, que poderia resultar em danos críticos ao paciente se a base do produto rachar durante o uso. Desde a introdução deste produto em março de 2017, uma queixa sem alegações de lesão foi relatada, onde a base da estrutura rachou, visto que o paciente estava sendo preparado para a cirurgia.

Ação a ser tomada pelo usuário:

- Retire imediatamente a Estrutura Espinhal de circulação que estiver na faixa de números de série identificada.
- Contate a **Maquet** conforme detalhado abaixo para coordenar a correção do produto.

INFORMAÇÕES DO CLIENTE:

Nome da Unidade:

Pessoa de Contato:

Fone:

E-mail:

Transmissão desta Correção de Dispositivo Médico:

Transfira esta notificação para outras organizações conforme apropriado. Mantenha ciência da presente notificação por um período apropriado para garantir a eficácia. A Amatech confirma que as Autoridades Regulatórias e Competentes foram informadas sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico.

Atenciosamente,